

PENTTI KARVOSEN OPIAATTIRIIPPUVUUDEN HOITOMALLI TIETEELLISEN NÄYTÖN VALOSSA

MIKKO SALASPURO

Yksi lääketieteen merkittävimmistä edistys-
askeleista viimeksi kuluneiden kymmenen vuo-
den aikana on ollut ns. käypähoitojärjestelmän
kehittäminen. Tällä tarkoitetaan parhaan mah-
dollisen tieteellisen näytön etsimistä ja arvioi-
mista kliinisten hoitopäätösten tueksi. Menetel-
män avulla voidaan estää hoitopäätöksen perus-
tuminen yksilölliseen ja mahdollisesti virheelli-
seen mielipiteeseen. Näyttöön perustuvan lääke-
tieteen menetelmien oppiminen on kuulunut
neljän vuoden ajan lääketieteen opiskelijoiden
peruskoulutukseen Helsingin yliopiston lääke-
tieteellisessä tiedekunnassa. Vain hyvin harva ai-
kaisemmin valmistunut lääkäri tai tutkija on
hankkinut itselleen tämän tehtävän edellyttämän
menetelmäpätevyyden täydennyskoulutuksen
avulla.

Käypähoitoselvityksillä ja näyttöön perustuvil-
la hoitosuosituksilla tulisi olla keskeinen sija
priorisointikeskustelussa. Niiden tulisi olla myös
ehdoton edellytys tuomioistuinten ja Terveys-
huollon oikeusturvakeskuksen pyytämien asian-
tuntijalausuntojen laatimisessa. Näin voidaan taa-
ta potilaalle ja häntä hoitavalle lääkärille paras
mahdollinen oikeusturva.

Keskeistä hoitosuosituksen laatimisessa on kir-
jallisuushaku, joka pyritään ulottamaan jopa jul-
kaisemattomiin tutkimuksiin. Tärkein rooli on
ns. satunnaistetuilla tutkimuksilla, joissa toisiaan
vastaavat potilasryhmät on arvottu joko hoito-
tai vertailuryhmään. Vain siinä tapauksessa, mi-
käli satunnaistettuja hoitotutkimuksia ei löydy,
voidaan totuutta pyrkiä etsimään heikompi-
tasoisista tutkimuksista. Koe-eläintutkimuksia tai pe-
rustutkimuksen piiriin kuuluvia teoreettisia tut-
kimuksia ei hoitosuosituksen laadinnassa käytetä
juuri lainkaan. Kirjallisuushaun jälkeen jokaisen
hoitotutkimuksen laatu arvioidaan systemaatti-
sesti. Puutteelliset tai valikoidulla potilasmate-
riaalilla tehdyt tutkimukset suljetaan lopullisesta

tarkastelusta pois. Lopullinen hoitosuositus pe-
rustuu taulukossa 1 esitettyyn näytön var-
muusasteen arviointiin, jota tulen käyttämään
myös tässä artikkelissani¹.

Hoitosuosituksen laatiminen on vaativa tehtä-
vä. Mikäli kirjallisuutta on runsaasti, suosituksen
tekeminen voi viedä useita kuukausia. Hoito-
suositusten tekemisen helpottamiseksi ja nopeut-
tamiseksi on perustettu kansainvälisiä organisaa-
tioita (esim. Cochrane-keskukset), jotka syste-
maattisesti laativat sekä systemaattisia katsauksia
että käypähoito-ohjeita.

Ruotsissa on vuodesta 1988 lähtien toiminut
valtion perustama tutkimuslaitos SBU – Statens
beredning för medicinsk utvärdering (www.sbu.se). Laitoksen päätehtävä on evaluoida lääke-
tieteellisiä hoitomenetelmiä ja laatia niiden pe-
rusteella hoitosuosituksia. Vuonna 1997 SBU
käynnisti projektin, jonka tehtävänä oli laatia tie-
teelliseen näyttöön perustuva selvitys alkoholi- ja
huumeongelmien hoidossa käytettyjen menetel-
mien toimivuudesta. Tähän tehtävään nimettiin
13-henkinen työryhmä, jonka puheenjohtajana
toimi päihdelääketieteen professori Mats Berg-
lund Lundista. Työryhmän jäsenenä toimin myös
minä. Työryhmän laatima selvitys julkaistiin
vuonna 2001 kaksiosaisena kirjana, jossa on yh-
teensä 852 sivua (Behandling..., 2001). Jokai-
nen työryhmän jäsen kävi ennen varsinaista teh-
täväänsä näyttöön perustuvan lääketieteen kurs-
sin, jonka opettajina toimivat alan parhaat kan-
sainväliset asiantuntijat.

Paras mahdollinen tieto opiaattiriippuvuuden
käyvästä hoidosta voidaan tällä hetkellä saada
SBU:n laatimasta selvityksestä täydennettynä

¹Tämä artikkeli perustuu suurimmaksi osaksi
6.6.2002 Helsingin hovioikeudelle antamaani asian-
tuntijalausuntoon.

Taulukko 1. Tieteellisen näytön varmuusasteen arvioiminen

Koodi	Näytön aste	Selitys
A	Vahva tutkimusnäyttö	Useita menetelmällisesti tasokkaista tutkimuksia, joiden tulokset samansuuntaiset
B	Kohtalainen tutkimusnäyttö	Ainakin yksi menetelmällisesti tasokas tutkimus tai useita kelvollisia tutkimuksia
C	Niukka tutkimusnäyttö	Ainakin yksi kelvollinen tutkimus
D	Ei tutkimusnäyttöä	Asiantuntijoiden tulkinta (paras arvio) tiedosta, joka ei täytä tutkimukseen perustuvan näytön vaatimuksia

vuoden 2000 lopun jälkeen ilmestyneillä uusilla satunnaistetuilla tutkimuksilla ja mahdollisilla aiheita käsittelevillä uusilla systemaattisilla katsauksilla. Näin hankittu tieto tarjoaa mahdollisimman objektiivisen tavan tarkastella opiaattiriippuvuuden käypää hoitoa sekä sitä, miten LL Pentti Karvosen käyttämä hoitomenetelmä vastaa tieteelliseen näyttöön perustuvia kansainvälisiä hoitosuosituksia.

OPIAATTIRIIPPUVUUDEN PSYKOSOSIAALISET HOIDOT

SBU:n työryhmä löysi kolmekymmentäkahdeksan opiaattiriippuvuuden psykososiaalista hoitoa käsittelevää satunnaistettua tutkimusta. Jokaisen tutkimuksen laatu arvioitiin systemaattisesti ja arvioinnin jälkeen 24 näistä 38 tutkimuksesta voitiin hyväksyä ns. meta-analyysiin. Huomattavaa on, että kaikki tutkimukset oli tehty metadonikorvaushoitoa saavilla potilailla. Tämä merkitsee sitä, että opiaattiriippuvuuden lääkkeettömien psykososiaalisten hoitomuotojen vaikuttavuutta käsitteleviä satunnaistettuja tutkimuksia valikoimattomilla potilasaineistoilla ei ole toistaiseksi vielä julkaistu. Tämä koskee myös Suomessa käytössä olevia kuukausia tai joskus jopa vuosia kestäviä yhteisöhoitoja.

SBU:n tekemän selvityksen mukaan oppimiseen perustuvilla hoitomenetelmillä ja eräillä per-

heterapiamuodoilla voidaan jossain määrin – mutta kylläkin merkitsevästi – parantaa metadonikorvaushoidolla saatua hoitotulosta eli heroiinin käytön vähenemistä. Edelleen voitiin todeta, että eräillä psykoterapiamuodoilla voidaan jossain määrin parantaa potilaiden lääkekorvaushoidossa ja siihen liittyvässä psykososiaalisessa kuntoutuksessa pysymistä. Selvityksen perusteella voidaan arvioida, että lääkekorvaushoidon (metadoni) vaikutus sekä heroiinin käyttöön että hoidossa pysymiseen on noin 80 prosenttia ja että eräillä psykososiaalisilla hoidoilla voidaan hoitotulosta parantaa vielä noin 20 prosentin verran. Toisaalta kaikki psykososiaaliset hoitomuodot parantavat merkitsevästi korvaushoidossa olevien potilaiden elämänlaatua. Opiaattiriippuvuuden psykososiaalisia hoitoja koskeva yhteenveto esitetään taulukossa 2.

OPIAATTIRIIPPUVUUDEN LYHYT VIEROITUSHOITO (2–3 VIIKKOA)

SBU:n selvityksen mukaan heroiinin käytön lopettamisen jälkeen syntyviä vieroitusoireita voidaan tehokkaasti lievittää erilaisilla oireisiin vaikuttavilla lääkkeillä, kuten klonidiinilla, lofexidiinilla, bentsodiatsepiineilla, tulehduslääkkeillä ja ripulilääkkeillä. Hieman parempi hoidossa pysyminen saavutetaan, mikäli vieroitushoito toteutetaan antamalla potilaalle vähitellen alenevia annoksia pitkävaikutteista opiaattia, esimerkiksi metadonia tai buprenorfiinia.

Lyhyt oireiden mukainen vieroitushoito on ollut Suomessa vallitseva hoitokäytäntö jo yli viidentoista vuoden ajan. Kuitenkin jo vuonna 1982 Yhdysvalloissa tehdyssä selvityksessä todettiin, että opiaattiriippuvaisen potilaan kokonaiskuntoutuksen kannalta lyhyt kolme viikkoa kestävä vieroitushoito on täysin tehoton ja voi olla jopa antiterapeuttinen (Mann & Feit 1982–83). Tämä johtuu siitä, että vain harva potilas pysyy hoidossa koko vieroitushoitajakson. Lisäksi useimmat käyttävät samanaikaisesti heroiinia, varsinkin avovieroituksessa. Tästä johtuen vuonna 1989 kuusi kuukautta kestävä vieroitushoito hyväksyttiin Yhdysvalloissa hoitovaihtoehtoksi niille, joita ei voitu hyväksyä metadonikorvaushoitoon tai jotka siitä kieltäytyivät (54 Federal Register, 1989). Sittenkin kuitenkin osoitettiin, että myös tämä kuusi kuukautta kestävä laaja-alainen vieroitushoito tuottaa huomattavasti huo-

nomman hoitotuloksen kuin metadonikorvaushoito (Sees & al. 2000).

Lyhyt vieroitushoito on osoitettu lähes tehottomaksi hoitomuodoksi myös Suomessa kahden julkaisemattoman selvityksen perusteella. Ensimmäinen näistä selvityksistä tehtiin Helsingin yliopistollisen keskussairaalan huumevieroitusyksikössä vuosina 1987–1991 (Meretniemi). Tuossa selvityksessä 52 opiaattiriippuvaista potilasta sai 14 vuorokauden pituisen vieroitushoidon, joka perustui moniammatillisen työryhmän antamaan psykososiaaliseen hoitoon sekä oireen mukaiseen lääkehoitoon. Vain 14 potilasta pysyi hoidossa mukana koko vieroitushoitoajan ja suunniteltu jatkohoito toteutui 9 potilaan kohdalla. Opiaattien käytön lopetti vain 7 potilasta joksikin aikaa. Pidempiaikaisesta hoitotuloksesta ei ole tietoa. Toinen selvitys on Oulun yliopistollisessa keskussairaalassa tehty syventävä opinnäyte (Hämäläinen 2000). Tässä selvityksessä 16 opiaattiriippuvaista yritettiin vieroittaa tavalliseen tapaan klonidiinilla ja psykososiaalisella hoidolla. Kuusi potilasta poistui ennen hoidon aloittamista, hoito keskeytyi kuuden muun kohdalla ja se vietiin loppuun vain neljän kohdalla. Pidempiaikaisesta hoitotuloksesta ei ole tietoa.

Taulukossa 3 esitetään yhteenveto opiaattiriippuvuuden lyhyttä vieroitushoitoa koskevasta tieteellisestä näytöstä.

OPIAATTIRIIPPUVUUDEN LÄÄKKEELLINEN KORVAUSHOITO

Pitkävaikutteisia opiaatteja, kuten metadonia, on käytetty opiaattiriippuvuuden lääkkeellisessä korvaushoidossa jo lähes 40 vuoden ajan. Hoitomuoto kehitettiin vuonna 1965 Yhdysvalloissa, josta se on sittemmin levinnyt maailmanlaajuisen käyttöön. Tällä hetkellä metadonikorvaushoitoa saa noin puoli miljoonaa ihmistä maailmassa. Hoidon saatavuus suhteessa tarpeeseen vaihtelee Suomen 9–13 prosentista Espanjan 86 prosenttiin (Vuosisraportti..., 2001). Metadonikorvaushoitoa perusteltiin alkuvaiheessa hyvillä hoitotuloksilla, joita olivat vähentynyt rikollisuus, vähentynyt suonensisäinen huumeiden käyttö sekä potilaiden edistyminen sosiaalisessa kuntoutumisessa. Tutkimusten laatutaso oli kuitenkin vielä 1960- ja 1970-luvulla varsin vaihteleva.

1980- ja varsinkin 1990-luvulla erilaisten lääkkeellisten korvaushoitojen tehoon ja merkityk-

Taulukko 2. Opiaattiriippuvuuden psykososiaalisten hoitojen tieteellisen näytön aste

Johtopäätökset	Näytön aste
– Psykososiaalisia hoitomuotoja on tutkittu luotettavasti ainoastaan metadonikorvaushoitoa saavilla potilailla.	A
– Eräillä terapiamuodoilla voidaan parantaa merkittävästi mutta rajallisesti lääkekorvaushoidolla saatua hoitotulosta.	A
– Kaikki psykososiaaliset hoitomuodot parantavat korvaushoitoa saavien potilaiden elämänlaatua.	A
– SBU:n laatiman selvityksen jälkeen julkaisussa korkealaatuisessa satunnaistetussa tutkimuksessa osoitettiin, että pelkkä lääkekorvaushoito on merkittävästi parempi kuin 6 kuukautta kestävä laaja-alainen psykososiaalinen vieroitushoito (Sees & al. 2000).	B

Taulukko 3. Opiaattiriippuvuuden lyhyt vieroitushoito tieteellisen näytön valossa

Johtopäätökset	Näytön aste
– Lyhyt vieroitushoito vähentää merkittävästi vieroitusoireita.	A
– Lyhyt vieroitushoito on tehoton opiaattiriippuvaisen potilaan kokonaiskuntoutuksessa sekä ulkomaisten että suomalaisten tutkimusten perusteella.	B
– Lääkkeellinen korvaushoito on parempi kuin kuusi kuukautta kestävä laaja-alainen psykososiaalinen vieroitushoito.	B

seen kohdistuva hyvätasoinen kliininen tutkimus on huomattavasti lisääntynyt. Tällä hetkellä tieteellinen näyttö pitkävaikutteisilla opiaateilla toteutetun korvaushoidon lukuisista positiivisista vaikutuksista on niin vakuuttava, että opiaattiriippuvaisen henkilön jättämistä tämän hoitomuodon ulkopuolelle voidaan pitää hoitovirheenä ja epäeettisenä.

Hoitomuodon leviämistä ovat yleismaailmallisesti estäneet lähinnä tiedonpuutteesta johtuvat ennakkoluulot ja negatiiviset asenteet. Monet pitävät korvaushoitoa huumeen laillisena tai jopa

Taulukko 4. Lääkkeellisen korvaushoidon asteittaiset hoitotavoitteet

1. Heroiini-kierteen katkaisu, jota ylläpitävät vieroitusoireet ja pelko niiden alkamisesta.
2. Rikollisuuden ja sosiaalisen syrjäytymisen pysähtyttäminen.
3. Hoidossa pysymisen ja samalla myös psykososiaalisten hoitomuotojen mahdollistaminen.
4. Muista päihteistä vieroittamisen mahdollistaminen.
5. Kuntoutuksen, opiskelun ja työllistymisen mahdollistaminen.
6. Vähittäinen opiaattikorvaushoidosta vieroittaminen.*
7. HIV- ja C-hepatiittipotilaiden hoito ja näiden sairauksien leviämisen ehkäisy.
8. Vankien rikoskierteen katkaiseminen sekä vankilassa että varsinkin sieltä vapauduttaessa.

* Tuoreimman tutkimusnäytön perusteella heroiniin krooninen käyttö saattaa johtaa lähes pysyviin hermosolutasen muutoksiin aivoissa. Tästä johtuen korvaushoidosta irrottautuminen on realistinen vaihtoehto ehkä vain noin 20 %:lle korvaushoitoa saavista vuosien kuluessa.

laittomana jakeluna. Joitakin seuraavassa kahdessa kappaleessa esitettyjä lääkkeelliseen korvaushoitoon liittyviä faktoja ei ole selvästikään tiedostettu.

Heroiinin vaikutuksiin kehittyä varsin nopeasti huomattavasti lisääntynyt sietokyky. Tämä koskee myös heroiniin aiheuttamaa mielihyvää, jonka saavuttamiseen tarvitaan vähitellen kasvavia heroiniannoksia. Heroinisti joutuu hankkimaan uuden ja entistä suuremman annoksen jopa 3–4 kertaa päivässä. Käytön jatkuessa euforian määrä kuitenkin vähenee ja samanaikaisesti laskevista heroinitasoista johtuvat dysforiset vieroitusoireet lisääntyvät. Lopulta heroinisti joutuu hankkimaan uuden annoksen vain pitääkseen sietämättömät ja ylivoimaiset vieroitusoireet poissa. Kaikki ajatukset ja koko elämä keskittyvät uuden annoksen hankkimiseen. Voidakseen rahoittaa oman käyttönsä heroinistin on hankittava itselleen 5–10 aineen jälleenmyyjää eli uutta heroinistia. Muita tavallisia vaihtoehtoja ovat rikollisuus ja seksipalvelujen myynti.

Pitkävaikutteisella opiaatilla on mahdollista pysähdyttää opiaattiriippuvaisen henkilön heroiniin hankintakierre. Kiistaton tosiasia on, että useimpien kohdalla vain lääkityksen avulla voidaan mahdollistaa opiaattiriippuvuuden psykososiaaliset hoidot ja käynnistää hiljalleen tapahtuva kuntoutuminen. Tämän seurauksena rikollisuus ja

HIV-riskikäyttäytyminen alkavat vähentyä, mutta vain asteittain. Kolmen ensimmäisen hoitokuukauden aikana heroiniin käyttö putoaa 100 prosentista (3 kertaa päivässä) keskimäärin 50 prosenttiin ja vuoden kuluttua käyttö on laskenut 6–10 prosenttiin. Heroinisti oppii vähitellen, että hoidon aikana heroiniin ostaminen on rahan hukkaamista, koska euforiaa se ei enää tuota. Riittävä annos korvaavaa lääkettä estää heroiniin pääsyn opiaattireseptoriin joko osittain (metadoni) tai täysin (buprenorfiini). Vastoin käymiset, joita ennen hoidettiin uudella annoksella, on opittava kohtaamaan ilman heroiniin puuduttavaa vaikutusta. Niinpä opiaattiriippuvuuden lääkkeellisen korvaushoidon tavoitteet ovat asteittaiset (taulukko 4).

Nämä tavoitteet on tiedostettu myös Suomessa, ja ne on todettu mm. konsensuslausumassa, joka annettiin 3.11.1999 suomalaisen lääkäriseura Duodecimin ja Suomen Akatemian järjestämän konsensuskokouksen jälkeen (Konsensuslausuma, 1999, 1–24).

Metadoni korvaushoidossa

SBU:n laatiman selvityksen mukaan metadonin käytöstä korvaushoidossa oli vuoden 2000 loppuun mennessä julkaistu 55 satunnaistettua tutkimusta (Behandling..., 2001). Kuudessa tutkimuksessa metadonia oli verrattu lääkkeettömään kontrollihoitoon ja yhdessä tutkimuksessa lumehoitoon. Näissä kaikissa tutkimuksissa metadonin voitiin osoittaa vähentävän heroiniin väärinkäyttöä sekä lisäävän potilaiden hoidossa pysymistä. Kahdeksan tutkimuksen meta-analyysin perusteella hoidon vaikuttavuus oli laskennallisesti erittäin suuri ja verrattavissa joidenkin muiden sairauksien hoidossa käytettävien parhaiden mahdollisten lääkkehoidojen vaikuttavuuteen. Toisen tutkijaryhmän tekemässä meta-analyysissä todettiin vuonna 1998, että metadonikorvaushoito vähentää merkittävästi erilaisissa kulttuureissa ja etnisissä ryhmissä opiaattien laitonta käyttöä, omaisuusrikoksia sekä HIV-riskikäyttäytymistä (Marsch 1998).

Kuten jo edellä todettiin, myöhemmin on lisäksi osoitettu, että korvaushoito on huomattavasti parempi kuin kuusi kuukautta kestävä moniammatillisen työryhmän toteuttama vieroitus hoito (Sees & al. 2000). Lisäksi Englannissa on osoitettu, että 83 prosenttia metadonikorvaushoidossa olleista potilaista pysyy hoito-ohjelmas-

sa mukana 6 kuukautta tai pidempään. Potilaista, jotka eivät saaneet metadonia, pysyi hoidossa ainoastaan 13 prosenttia (Rosenbach & Hunot 1995).

Taulukossa 5 esitetään yhteenveto opiaattiriippuvuuden metadonikorvaushoitoa koskevasta tieteellisestä näytöstä.

Buprenorfiini (Subutex) korvaushoidossa

Buprenorfiini on puolisynteettinen pitkävaikutteinen opiaatti. Buprenorfiinilla on, toisin kuin heroiinilla, morfiinilla tai metadonilla, ns. kattovaikutus. Aluksi aineen vaikutus lisääntyy annosta lisättäessä, mutta myöhemmin annoksen suurentaminen ei enää vaikuta. Tästä johtuen buprenorfiini on huomattavasti turvallisempi kuin esimerkiksi metadoni. Buprenorfiinilla on myös mielihyvää aiheuttavia vaikutuksia kuten kaikilla muillakin opiaateilla.

Ensimmäiset tutkimukset buprenorfiinin käytöstä heroiiniriippuvaisten lääkekorvaushoidossa julkaistiin vuosina 1985 ja 1987. Alustavat lupaavat hoitotulokset pystyttiin myöhemmin 1990-luvulla varmistamaan. SBU:n tekemän selvityksen mukaan metadoni ja buprenorfiini tuottavat yhtä hyvän hoitotuloksen toisiaan vastavina annoksina. Lisäksi selvityksessä todettiin, että korkeammalla buprenorfiiniansannoksella saavutetaan merkitsevästi parempi hoitotulos kuin matalalla annoksella.

SBU:n tekemän selvityksen jälkeen julkaistussa tutkimuksessa osoitettiin, että buprenorfiini annosteltuna kolmena päivänä viikossa tuottaa yhtä hyvän hoitotuloksen kuin päivittäin annosteltu metadoni (Johnson & al. 2000). Lisäksi toisen työryhmän laatimassa systemaattiseen meta-analyyysiin perustuvassa katsauksessa todettiin, että 8–12 mg:n päivittäinen kerta-annos buprenorfiinia vastaa 50–80 mg:aa metadonia ja on tehokkaampi kuin 20–35 mg metadonia vuorokaudessa (Barnett & al. 2001).

Juuri valmistuneen ruotsalaisen tutkimuksen alustavien tulosten mukaan buprenorfiinilla toteutetussa korvaushoidossa pysyi mukana vuoden ajan 75 prosenttia hoitoon otetuista opiaattiriippuvaisista potilaista (Kakko & al. 2002). Sen sijaan hoidon keskeyttivät kaikki lumelääkettä saaneet yhden kuukauden kuluessa. Huomattavaa on, että molemmat ryhmät saivat lääkityksen lisäksi parasta mahdollista psykososiaalista hoitoa.

Samassa tutkimuksessa osoitettiin, että vuoden

Taulukko 5. Metadonikorvaushoito tieteellisen näytön valossa

Johtopäätökset	Näytön aste
– Metadonilla toteutettava lääkkeellinen korvaushoito vähentää erittäin merkitsevästi heroiinin käyttöä, parantaa potilaiden hoidossa pysymistä, vähentää rikollisuutta sekä HIV-riskikäyttäytymistä. Hoidon vaikuttavuus on verrattavissa joidenkin muiden sairauksien hoidossa yleisesti käytettyjen parhaiden mahdollisten lääkehoitojen vaikuttavuuteen.	A
– Lisäksi hoito parantaa merkitsevästi potilaiden elämänlaatua ja mahdollistaa esimerkiksi työnteon tai opiskelun.	B

kuluttua kaikki buprenorfiinia saaneet olivat elossa, mutta lumeryhmässä neljä potilasta kahdestakymmenestä (20 %) oli menehtynyt (Kakko & al. 2002). Tutkimus osoittaa, että opiaattiriippuvuus on kuolemaan johtava sairaus ja verrattavissa vakavuudeltaan tässä suhteessa moniin syöpäsairauksiin. Tärkein viesti kuitenkin on, että sairautteen liittyvä kuolleisuus on estettävissä asianmukaisella lääkityksellä (buprenorfiinilla).

Aivan äskettäin julkaistussa norjalaisessa satunnaistetussa tutkimuksessa annettiin buprenorfiinia (16 mg/pv) valvotusti 55:lle metadonihoitojonossa olevalle opiaattiriippuvaiselle potilaalle. Lumelääkettä sai 51 jonossa olevaa. Kumpikaan ryhmä ei saanut lääkityksen jakamisen lisäksi minkäänlaista psykososiaalista hoitoa (Krook & al. 2002). Buprenorfiinia saaneet pysyivät merkitsevästi paremmin hoidossa ja heidän heroiinin käyttönsä väheni merkitsevästi enemmän kuin lumelääkettä saaneiden. Lisäksi buprenorfiinia saaneiden elämänlaatu parani merkitsevästi enemmän kuin kontrolliryhmän. Tutkimus osoittaa, että pelkkä buprenorfiinilääkkeen antaminen ilman minkäänlaista psykososiaalista hoitoa on parempi ja inhimillisempi vaihtoehto kuin potilaiden pitäminen lääkkeettömässä hoitojonossa.

Toisessa norjalaisessa tutkimuksessa opiaattiriippuvuuden lääkekorvaushoidon aiheuttamat kustannukset (lääkitys, henkilökunta ja muut liitännäiskustannukset) vähennettiin hoidon tuomista säästöistä (sosiaali- ja terveyspalvelut, poliisi- ja oikeuspalvelut, vakuutuskustannukset). Laskelmat osoittivat, että yhden vuoden kestävä

Taulukko 6. Buprenorfiinikorvaushoito tieteellisen näytön valossa

Johtopäätökset	Näytön aste
– Toisiaan vastaavina annoksina metadoni ja buprenorfiini tuottavat yhtä hyvän hoitotuloksen.	A
– Korkeampi annos buprenorfiinia tuottaa paremman hoitotuloksen kuin matala annos.	A
– Moniammatillisen työryhmän antamasta psykososiaalisesta hoidosta riippumatta lumelääkeryhmässä opiaattiriippuvaisen potilaan vuotuinen kuolleisuus on 20 %, mutta buprenorfiiniryhmässä 0 %. Saman tutkimuksen mukaan 75 % buprenorfiinia saaneista pysyi hoidossa vuoden ajan, mutta kaikki lumelääkettä saaneet keskeyttivät hoidon jo ensimmäisen hoitokuukauden aikana.	B
– Buprenorfiinin antaminen ilman minkäänlaista psykososiaalista hoitoa metadonikorvaushoitoa jonottaville parantaa potilaiden hoidossa pysymistä, vähentää heidän heroiinin käyttöään ja parantaa heidän elämänlaatuaan.	B
– Lääkkeellinen korvaushoito tuottaa yhteiskunnalle 45 582 euron suuruisen vuotuisen säästön jokaista hoidettua potilasta kohden.	B

lääkkeellinen korvaushoito tuottaa yhteiskunnalle jokaista hoidettua opiaattiriippuvasta kohden 45 582 euron suuruisen vuotuisen säästön (Espengen & al. 2002).

Taulukossa 6 esitetään yhteenveto opiaattiriippuvuuden buprenorfiinikorvaushoitoa koskevasta tieteellisestä näytöstä.

Lääkkeelliseen korvaushoitoon pääsyn arviointi ja hoidon toteutus

Suomessa lääkkeellisen korvaushoidon aloittamista ja toteuttamista on vuosikymmenien ajan pyritty estämään ja rajoittamaan erilaisten hallinnollisten ja muiden toimenpiteiden avulla. Opiaattiriippuvaiden metadonikorvaushoitoa toteutettiin jonkin aikaa pienellä ryhmällä Hesperian sairaalan poliklinikalla vuonna 1973. 1970- ja 1980-luvun taitteessa jotkut yksityislääkärit yrit-

tivät hoitaa opiaattiriippuvaisia potilaitaan metadonia sisältävällä Dolorexilla saaden tuolloin syytteen törkeästä huumausainerikoksesta.

Opiaattiriippuvaiden hoito-ongelma Helsingissä aktivoitui uudelleen syyskuussa 1990, jolloin silloinen lääkintöhallitus ei enää pitänyt hyväksyttävänä Temgesicin (buprenorfiini) määräämistä lääkäreiden yksityisvastaanotoilla opiaattiriippuvaiden vieroitus- ja ylläpitohoitoon. Hoitoa pyrittiin siirtämään viralliseen hoitojärjestelmään. Metadonikorvaushoidot aloitettiin käytännössä Helsingissä kuitenkin vasta vuonna 1995. Vuonna 1997 sosiaali- ja terveysministeriön määräyksestä vieroitushoidon kestoa pidennettiin kolmesta kuukaudesta vuoteen. STM:n vuoden 1998 määräyksen mukaan vieroitushoito saatiin aloittaa vain yliopistollisissa keskussairaaloissa ja Järvenpään sosiaalisairaalassa. Heinäkuussa 2000 STM antoi uuden asetuksen, jolloin oikeutus aloittaa vieroitus-, korvaus- ja ylläpitohoitot annettiin kaikille keskussairaaloille. Toukokuun alussa 2002 kytkentä erikoissairaanhoidon poistettiin. Toisin sanoen lääkkeellisen korvaushoidon aloitus- ja toteutus-oikeus on tällä hetkellä terveyskeskuksilla ja kaikilla päihdehuollon yksiköillä (myös yksityisillä), joiden henkilökunta on saanut asiaankuuluvan koulutuksen.

Käytännössä hoidon aloittamiseen tarvittavia arviointipaikkoja ei kuitenkaan ole pääkaupunkiseudulla juuri lisätty. Hoidontarpeen arvioinnissa käytetään edelleenkin kansainvälisestä käytännöstä poikkeavia kriteereitä. Yhden vuoden sijasta vaaditaan esimerkiksi 3 vuoden ajan jatkunutta opiaattiriippuvuutta. Hoidon toteuttamispaiikkoja ei myöskään ole riittävästi. Lisäksi hoidon toteuttamiseen sisältyy runsaasti erilaisia määräyksiä, joiden noudattamatta jättäminen johtaa hoidosta poistamiseen eli hoidon epäonnistumiseen. Näistä syistä johtuen on arvioitu, että pääkaupunkiseudulla edelleenkin ainoastaan 10–20 prosenttia opiaattiriippuvaisista saa asianmukaista lääkkeellistä korvaushoitoa.

Kuten aikaisemmin on esitetty, tieteellinen näyttö lääkkeellisen korvaushoidon tehosta on kiistaton. Sen sijaan hoidontarpeen arvioinnissa ja hoidon toteutuksessa on vielä lukuisia yksityiskohtia, joita ei ole riittävän luotettavasti tieteellisesti tutkittu. Tämä tarjoaa mahdollisuuden mielipiteisiin ja asenteisiin perustuvaan hoidontarpeen arviointiin ja hoidon toteuttamiseen, mikä kiistatta vaarantaa potilasturvallisuutta. Näitä kiistanalaisia toimenpiteitä on koottu taulukkoon 7.

Taulukko 7. Lääkkeellisen korvaushoidon tarpeen arviointi ja hoidon toteutus tieteellisen näytön valossa. (Huom.! osa toimenpiteistä perustuu tieteelliseen näyttöön, osa ei)

Toimenpide	Näytön aste
Hoidon indikaatiot (hoitoon pääsy)	
– hoitoon pääsyyn oikeuttava ikä voi vaihdella 18:sta 25 vuoteen	
– dokumentoitua, pakonomaista opiaattien käyttöä saatetaan vaatia 6 kuukaudesta 10 vuoteen	D
– kokeiltu laitos- ja/tai pitkäaikaista lääkkeellistä tai lääkkeetöntä avohoitoa x–y kertaa	
Poissulkukriteerit (hoidon kieltäminen)	
– hallitsematon päihteen ja/tai lääkkeiden sekakäyttö	
– kyvyttömyys osallistua hoito-ohjelmaan ruumiillisen tai psyykkisen syyn vuoksi	D
– fyysinen sairaus, jonka yhteydessä lääkitys on vasta-aiheinen	
– kyvyttömyys kestää 1–2 viikon pituista lääkkeetöntä vieroitushoitojaksoa	
Psykososiaaliset hoidot	A
Psykososiaalisen hoidon kesto ja määrä	C
Valvottu lääkkeen antaminen	D
Valvottu virtsanäyte kolme kertaa viikossa	D
Lääkitys apteekista/hoitopaikasta	D
Yksityislääkärin antama hoito on yhtä hyvä kuin spesialistin antama	B
Hoidon keskeyttäminen rankaisutoimenpiteenä: esimerkkinä Järvenpään sosiaalisairaalassa suoritettu tutkimus (Baas & Seppänen-Leiman 2002)*	
Hoidosta poistettut, lukumäärä ja prosentti	
– Subutexin suonensisäisen käyttö, huumaruiskun löytyminen	26 (27 %)
– amfetamiinin käyttö	7 (7 %)
– asosiaalinen käytös	3 (3 %)
– rauhoittavien lääkkeiden käyttö	2 (2 %)
– ei palannut ajoissa lomalta	2 (2 %)
– heroisiin tai muiden opiaattien käyttö	2 (2 %)
– sukupuolisuhdet	1 (1 %)
– alkoholin käyttö	1 (1 %)
– päihteen välitys	1 (1 %)
Yhteensä	45 (46 %)
Palkitseminen hoidossa menestymisestä parantaa hoitotulosta	B

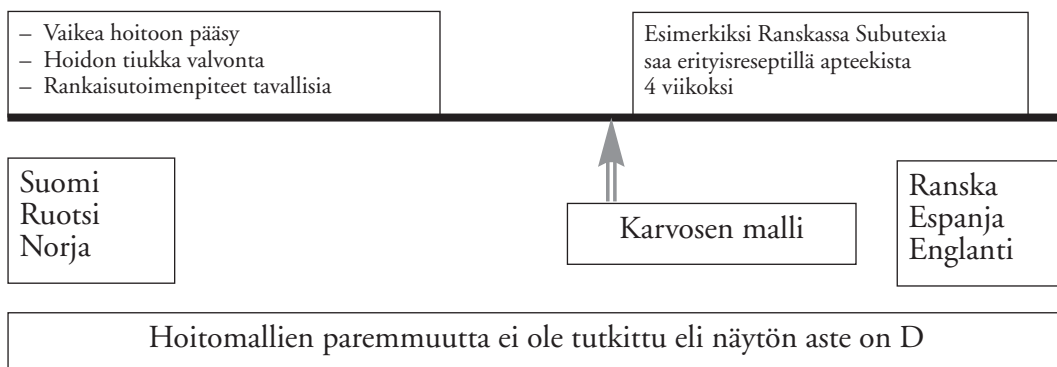
*Jokainen hoidosta poistunut tai poistettu on ITT-analyysin (Intention-To-Treat) perusteella hoidon epäonnistuminen. Samoin hoidon vaikuttavuuden kannalta epäonnistuneita ovat ne, jotka eivät ole hoitoon päässeet hoidon tarpeen arvioinnin mahdollisuuden puuttumisen tai arviointiin liittyvien näyttöön perustumattomien syiden johdosta.

PENTTI KARVOSEN OPIAATTIRIIPPUVUUDEN HOITOMALLI VERRATTUNA SUOMEN VIRALLISEEN HOITOMALLIIN

Lääkkeelliseen korvaushoitoon pääsyssä ja hoidon toteuttamisessa noudatetaan EU-maissa hyvin erilaisia säännöksiä ja käytäntöjä (Vuosisraportti, 2002). Käytännöt vaihtelevat myös Suomen sisällä. Suomi, ja varsinkin pääkaupunkiseutu, edustaa erittäin rajoittavaa politiikka, jonka seurauksena valtaosa opiaattiriippuvaisista (80–90 %) ei ole voinut saada eikä edelleenkään saa riittävässä määrin lääkkeellistä korvaushoitoa virallisessa hoitojärjestelmässä. Toisaalta samanlaisesti maassamme on estetty vaihtoehtoisten hoitojärjestelmien syntyminen, kuten hoidon saaminen yksityissektorilla.

Toista ääripäätä Euroopassa edustaa esimerkiksi Ranska, jossa korvaushoitokokeilut matala-annos-buprenorfiinilla aloitettiin vuonna 1986. Hoitomenetelmän prospektiivinen seurantatutkimus käynnistettiin Ranskassa vuonna 1992 (Auriacombe & al. 1999). Tässä tutkimuksessa buprenorfiinitablettien jakelu toteutettiin paikallisista apteekeista. Hoitoannos määriteltiin yksilöllisesti lääkärin toimesta, jota potilas tapasi aluksi kahdesti viikossa ja myöhemmin kerran viikossa. Virtsanäytteet tutkittiin viikoittain.

Positiivisten tutkimustulosten perusteella buprenorfiinin käyttö korvaushoidossa laillistettiin Ranskassa vuonna 1996. Buprenorfiinikorvaushoidon voi käynnistää sekä yleislääkäri että specialisti ja lääkityksen jakelusta voi huolehtia mikä tahansa apteekki. Hoidon aihe on tautiluokituk-



sen mukainen opiaattiriippuvuus. Kukin erityiselle lomakkeelle kirjoitettu lääkemääräys on voimassa 28 päivää ja apteekista voi saada ulos kerrallaan vain yhden kuukauden lääkityksen. Lääkityksen antamista ei välttämättä valvota. Potilaita ei myöskään välttämättä poisteta hoidosta erilaisten mielipiteisiin perustuvien hoitomääräysten rikkomisen tähden. Tällä hetkellä Ranskassa on metadonikorvaushoidossa noin 6 000 potilasta ja buprenorfiinikorvaushoidossa noin 60 000 potilasta. Useimmat buprenorfiinihoidossa olevista potilaista tapaavat lääkärinsä kerran viikossa ja saavat tällöin kuukausittaisen buprenorfiini-lääkityksensä.

Kokemus ja tutkimuksellinen näyttö osoittavat, että ainakin Suomessa opiaattiriippuvuuden lääkkeellinen korvaushoito aloitetaan erittäin myöhään. Miltei poikkeuksetta hoitoon päässeet potilaat ovat olleet vuosikausia opiaattiriippuvaisia, ja heidän hoitonsa virallisessa hoitojärjestelmässä on toistuvasti epäonnistunut. Monet heistä ovat vuosikausia yrittäneet päästä hoidontarpeen arviointiin ja arviointiin päässeet ovat joutuneet kuukausia tai vuosia odottamaan hoitopaikkaa. Mahdolliset sääntörikkomukset ovat siirtäneet heidät usein jonon häntäpäähän. Tästä johtuen useimmat hoitoon päässeet ovat olleet pitkälti syrjäytyneitä, asunnottomia, työttömiä, rikollisia ja sekä ruumiillisesti että henkisesti erittäin sairaita.

Kaaviossa 1 esitetään Euroopan unionissa käytössä olevat korvaushoitomallit. Vasemmalla olevat maat, kuten Suomi, Ruotsi ja Norja, ovat edustaneet erittäin tiukkaa ja rajoittavaa korvaushoitomallia. Hoitoon pääsyä on estetty ja rajoitettu, ja hoidosta poistaminen (rankaiseminen)

on ollut erittäin tavallista. Oikealla on maita, joissa korvaushoitoon pääsee huomattavasti helpommin ja joissa korvaushoidon toteuttamisessa noudatetaan huomattavasti vapaampaa ja ihmisarvoja kunnioittavampaa hoitomallia. Saamieni tietojen perusteella LL Pentti Karvonen on pyrkinyt toteuttamaan hoitomallia, jossa lääkkeen annostelua on pyritty valvomaan, joko tukihenkilön tai hänen itsensä toimesta. Lisäksi hän on pyrkinyt liittämään hoitoonsa psykososiaalisia elementtejä. Näillä perusteilla voidaan arvioida, että LL Pentti Karvosen hoitomalli on ollut ehkä lähempänä vapaamielistä oikeaa reunaa kuin erittäin rajoittavaa hoitomallia noudattavaa vasenta reunaa.

Sitä, mikä esitetyistä hoitomalleista tuottaa parhaan hoitotuloksen, ei toistaiseksi tiedetä, eli näytön aste tässä asiassa on D. Tuohon kysymykseen saadaan vastaus vasta sitten, kun erilaisten hoitomallien toimivuus on tutkittu hyvin tehdyissä satunnaistetuissa tutkimuksissa.

PENTTI KARVosen HOITOMALLI ON OLLUT TOIMIVA

Maalis- ja huhtikuussa 2001 selvitettiin Päihdelääketieteen tutkimusyksikön (Biomedicum Helsinki, HYKS/LK Jukka-Pekka Visapää) toimesta LL Pentti Karvosen Ison Roobertinkadun poliklinikalla buprenorfiinikorvaushoidossa olleiden potilaiden hoitotuloksia keräämällä valikoimaton 74 asiakkaan otos. Alkuperäisenä tarkoituksena oli haastatella kaikki LL Pentti Karvosen yksikössä hoidossa olleet potilaat. Tutkimusta ei luonnollisestikaan ollut mahdollista toteuttaa satunnaistettuna. Valitettavasti tutkimus jouduttiin jät-

tämään kesken yksikön toiminnan keskeytyessä LL Pentti Karvosen pidättämisen yhteydessä. Hoitotulosmittarina tutkimuksessa käytettiin yleisesti käytössä olevaa strukturoitua EuroPASI-haastattelua. Tutkimuksen luotettavuuden lisäämiseksi haastateltiin myös osa potilaiden lähiomaisista.

Tutkimuksen perusteella LL Pentti Karvosen hoitomallilla saavutettua hoitotulosta voidaan pitää varsin hyvänä ja se vastaa niitä hoitotuloksia, joita on saatu Ranskassa, Norjassa, Ruotsissa ja Järvenpään sosiaalisairaalaissa. Tutkimus on hyväksytty esitettäväksi kansainvälisessä Addictions 2002 -kongressissa Hollannissa ja tullaan myöhemmin julkaisemaan myös jossain kansainvälisessä julkaisusarjassa.

Haastateltuani kuluneiden puolentoista vuoden aikana henkilökohtaisesti useita LL Pentti Karvosen hoidossa olleita potilaita ja heidän omaisiaan olen tullut vakuuttuneeksi siitä, että LL Pentti Karvosen käyttämä hoitomenetelmä on puutteistaan huolimatta ollut hänen potilailleen huomattavasti parempi ja inhimillisempi vaihtoehto kuin hoidotta jättäminen. Hänen hoitomallinsa edustaa kiistatta opiaattiriippuvuuden lääketieteellistä hoitoa ja vastaa tieteellisen tutkimukseen perustuvaa näyttöä huomattavasti paremmin kuin Suomessa 1990-luvulla vallalla ollut virallinen hoitomalli.

Mikäli edellä esitetyn ruotsalaisen tutkimuk-

sen tuloksia sovelletaan Suomeen, voidaan arvioida, että LL Pentti Karvosen toiminta on vuosittain pelastanut ennenaikaiselta kuolemalta 40 nuorta ihmishenkeä hänen hoitamiaan arviolta kahtasataa potilasta kohden. Toisaalta edellä esitetyn norjalaisen tutkimuksen perusteella hänen hoitoyksikkönsä on tuottanut yhteiskunnalle vuosittain 9 miljoonan euron säästön jälleen kahtasataa hoidettua potilasta kohden.

Kaiken edellä esitetyn valossa LL Pentti Karvosen toiminta opiaattiriippuvuuden potilaiden hoitamisessa ja kuntouttamisessa on ollut maassamme urauurtavaa. Suurelta osin hänen ansiostaan maamme virallinen hoitojärjestelmä on ryhtynyt toimenpiteisiin, joiden seurauksena lääkkeellisen korvaushoidon saanti on edes jossain määrin parantunut. Lääkärinvala velvoittaa käyttämään lääketieteellisen tutkimustiedon ja kokemuksen hyödyllisiksi osoittamia menetelmiä, kunnioittamaan potilaan tahtoa ja täyttämään lääkärin velvollisuuden jokaista kohtaan – uhkauksista huolimatta ja ketään syrjimättä. Parhaan ymmärryksen ja henkilötuntemuksen perusteella LL Pentti Karvosen toimintaa ovat ohjanneet sekä henkilökohdainen kliininen kokemus että kirjoista ja ulkomailta hankittu taitotieto. Tärkein piirre hänen toiminnassaan on mielestäni kuitenkin ollut lääkärinvalan merkityksen syvälinen ymmärtäminen ja toteuttaminen kaikista vaikeuksista ja vastoinkäymisistä huolimatta.

KIRJALLISUUS

Auriacombe, M. & Franques, P. & Dauloué, J.-P. & Tignol, J.: The French experience. *Res Clin Forums* 21 (1999), 9–16

Baas, A. & Seppänen-Leiman, T.: Kadulta korvaushoitoon. A-klinikkasäätien raporttisarja Nro 38/2002

Barnett, P. G. & Rodgers, J. H. & Bloch, D. A.: A meta-analysis comparing buprenorphine to methadone for treatment of opiate dependence. *Addiction* 96 (2001), 683–690

Behandling av alkohol- och narkotikaproblem – en evidensbaserad kunskapssammanställning. SBU-rapport nr 156/II, 2001

Espegren, O. & Kristensen, O. & Åsland, R. & al.: High dose buprenorphine versus methadone maintenance in treatment of heavily dependent opioid addicts. P. 30. In: Book of Abstracts, 5th Conference of the European Opiate Addiction Treatment Association. Oslo 2002

Hämäläinen, L.: Buprenorfiinista vieroittaminen klonidiinilla. Syventävät opinnot. Oulun yliopisto 2000, s. 1–18

Johnson, R. E. & Chutuape, M. A. & Strain, E. C.

& Walsh, S. L. & Stitzer, M. L. & Bigelow, G. E.: A comparison of levomethadyl acetate, buprenorphine, and methadone for opioid dependence. *New Engl J Med* 343 (2000), 1290–1297

Kakko, J. & Dybrandt-Svaborg, K. & Heilig, M.: Buprenorphin – assisted relapse prevention for heroin dependence: Evidence for superior efficacy in an integrated high-threshold program. P. 47. In: Book of Abstracts, 5th Conference of the European Opiate Addiction Treatment Association. Oslo 2002

Konsensuslausuma. Huumeriippuvuuden hoito Suomessa. Suomalainen Lääkäri-seura Duodecim ja Suomen Akatemia. Vammala 1999, s. 1–24

Krook, A. L. & Brörs, O. & Dahlberg, J. & al.: A placebo-controlled study of high dose buprenorphine in opiate dependents waiting for medication-assisted rehabilitation in Oslo, Norway. *Addiction* 97 (2002), 533–542

Mann, A. R. & Feit, M. D.: An analysis of federal narcotic detoxification policy: Implications for rehabilitation. *Am J Drug Alcohol Abuse* 9 (1982–83), 289–299

Marsch, L. A.: The efficacy of methadone mainte-

nance interventions in reducing illicit opiate use, HIV risk behavior and criminality: a meta-analysis. *Addiction* 93 (1998), 515–532

Meretniemi, K.: Huumeenkäyttäjät Suomessa. Tutkimus Helsingin Yliopistollisessa keskussairaalan huumevieroitusyksikössä vuosina 1987–1991 hoidetuista potilaista. Käsikirjoitus, s. 1–91

Rosenbach, A. & Hunot, V.: The introduction of a methadone prescribing programme to a drug-free treatment service: implications for harm reduction. *Addic-*

tion 90 (1995), 815–821

Sees, K. L. & Delucchi, K. L. & Masson, C. & al.: Methadone maintenance vs 180-day psychosocially enriched detoxification for treatment of opioid dependence: a randomized controlled trial. *JAMA* 283 (2000), 1303–1310

Vuosiraportti Euroopan unionin huumeongelmasta. Luxemburg: Stakes, 2001

54 Federal Register. 8954 (1989)(codified at 21 CFR §291).